

Specimen Lysis Tubes

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun efter lægeordination

Tilsligtet anvendelse

Specimen Lysis Tubes og prøvetransportmedium (STM) er beregnet til at blive anvendt til behandling af prøver til brug med Hologic® assays. Se den relevante assay indlægsseddel for korrekte Specimen Lysis Tubes og prøvetyper, som er godkendt til brug med hvert assay.

Medfølgende materialer

Tilgængelige produkter

Komponent	Mængde	Beskrivelse	Kat. nr.
Panther Fusion® Specimen Lysis Tube	100 styk	1 reagensglas indeholder 0,71 ml prøvetransportmedier (STM) med en gennemtrængelig hætte	PRD-04339
Hologic® Specimen Lysis Tube	100 styk	1 reagensglas indeholder 0,71 ml prøvetransportmedier (STM) med en tæt hætte	PRD-06554
Hologic® Specimen Lysis Tube	1200 styk	1 reagensglas indeholder 0,71 ml prøvetransportmedier (STM) med en tæt hætte	PRD-06660
Prøvetransportmedium	1 flaske	Flaske indeholder 80 ml prøvetransportmedier (STM)	PRD-04423

Nødvendige materialer, men som ikke medfølger

Bemærkning: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

	<u>Kat. nr.</u>
P1000-pipette og spidser med vandafvisende propper til overførsel af prøve fra den primære opsamlingsbeholder til Specimen Lysis Tube	—
Pipette eller gentagelsespipette, der kan rumme 0,78 mL + 0,07 mL dispensering, kun til klargøring af Custom Specimen Lysis Tubes	—
Hologic Solid Cap (Tæt hætte) til brug med PRD-06554*, 100 hætter pr. pose	PRD-06744

*et engangslåg til Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06554) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte

	<u>Kat. nr.</u>
Hologic Solid Cap (Tæt hætte) til brug med PRD-06660*, 100 hætter pr. pose <i>*et engangslåg til Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06660) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	PRD-06723
Fisherbrand VersaClosure reagensglaspropper*, 1000 pr. pakke <i>*et engangs-reagensglaslåg til Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06554) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	02-707

Advarsler og forholdsregler

Transportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages. For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet specimen lysis tube, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com.

Opbevaringsbetingelser

Opbevar Specimen Lysis Tubes ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) før brug.

Prøvepræstation

Assay præstationskarakteristikaene findes på den relevante indlægsseddel til Hologic assay. Indlægssedlerne til Hologic assay kan ses online på www.hologic.com.

Udtagning og håndtering af prøve

Patientprøve - Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem.

Prøver - Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther® eller Panther Fusion® System herunder prøver og patientprøver, der er overført til Specimen Lysis Tubes.

Bemærkning: *Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Brug generelle forholdsregler*

Bemærkning: *Sørg for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Undgå at berøre toppen af proppen under klargøring. Bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over åbne reagensglas.*

Udtag prøver efter standardteknikken. Se assay indlægssedlen for de specifikke prøvetyper, som er kompatible med hvert assay.

Prøvebehandling ved brug af Panther Fusion Specimen Lysis Tube

A. Overfør 500 µL* af den udtagne prøve** til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube før testning på Panther eller Panther Fusion systemet for at sikre inaktivering af virus.

***Bemærkning:** *Overfør 250 µL af LRT-prøven og 250 µL af VTM/UTM til Panther Fusion SARS-CoV-2 assay.*

****Bemærkning:** *Ved testning af frosne prøver skal prøven optøs til stuetemperatur inden behandling.*

- B. Se den respektive assay indlægsseddel for information om opbevaring af prøver før og efter overførsel til Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Prøvebehandling ved brug af Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte

Bemærkning: Prøvebehandling ved hjælp af Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte er kun til brug med Aptima® SARS-CoV-2 assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu assay.

- A. Åbn Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte, og behold hættten.
- B. Overfør 500 µL af prøven til Hologic Specimen Lysis Tube med tæt hætte før testning på Panther systemet.
- C. Det anbefales at sætte hættten på prøvereagensglasset igen og forsigtigt vende det op og ned tre gange for at sikre inaktivering af virus og en homogen blanding.
- D. Løsn hættten, og sæt prøvereagensglasset i prøvestativet for at undgå kontakt med reagensglassets øverste del.
- E. Fjern hættten, og bortskaf den. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra prøvereagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril pipette eller en tilsvarende metode).

Bemærkning: Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.

- F. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

Prøvebehandling med et specialfremstillet Specimen Lysis Tube

Bemærkning: Prøvebehandling ved hjælp af specialfremstillet Specimen Lysis Tube med tæt hætte er kun til brug med Aptima SARS-CoV-2 assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu assay.

- A. Brug af et sterilt eller usterilt (ubrugt), generisk reagensglas fremstillet i polypropylenplast, som er 12 til 13 mm i udvendig diameter og 75 til 100 mm i højde, alikvot 0,78 mL +/- 0,07 mL bulk STM i reagensglasset ved hjælp af en pipette eller gentagelsespipette.

Bemærkning: Dette trin skal udføres i et område, hvor der IKKE behandles prøver af SARS-CoV-2, Influenza A og Influenza B.

Bemærkning: Sæt hættten på reagensglasset igen, og opbevar det ved 15 °C til 30 °C, indtil det skal bruges i prøvebehandling, hvis reagensglassene er klargjort før brug.

Bemærkning: Når det fyldte Custom Specimen Lysis Tube opbevares lukket, skal STM være stabilt indtil udløbsdatoen for STM, hvis der ikke er kommet kontamineret materiale i røret under fyldningen af Custom Specimen Lysis Tube.

Bemærkning: Der kan være en øget risiko for kontaminering ved brug af usterile (ubrugte) reagensglas.

- B. Åbn det specialfremstillede Specimen Lysis Tube, som indeholder STM, og behold hættten.
- C. Overfør 500 µL af prøven til det specialfremstillede Specimen Lysis Tube, som indeholder STM før testning på Panther systemet.

- D. Det anbefales at sætte hættten på prøvereagensglasset igen og forsigtigt vende det op og ned tre gange for at sikre inaktivering af virus og en homogen blanding.
- E. Løsn hættten, og sæt prøvereagensglasset i prøvestativet for at undgå kontakt med reagensglassets øverste del.
- F. Fjern hættten, og bortskaf den. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra prøvereagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril pødepind eller en tilsvarende metode).
- Bemærkning:** Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.
- G. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

Prøveopbevaring

- A. Panther systemet kan arkivere prøver, som er klar i systemet, til yderligere testning på et senere tidspunkt.
- B. Opbevaring af prøver efter testning
1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativet. Se assay indlægssedlen for de rette betingelser for prøveopbevaring.
 2. Prøverne skal dækkes med en ny, ren plastfilm eller foliebarriere.
 3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes,
 - Arbejdsgange med hætte
Fjern den gennemtrængelige hætte, og sæt en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.
 - Arbejdsgange uden hætte
Fjern den tætte hætte, og sæt en ny tæt hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.
- Bemærkning:** Udskiftning af reagensglaslukninger og reagensglaspropper til at dække reagensglas ved centrifugering, frysning eller forsendelse.

Prøvetransport

Oprethold prøveopbevaringsbetingelserne, som beskrevet i afsnittet *Udtagning og håndtering af prøve*.

Bemærkning: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregulativer.

Begrænsninger

Brug kun Specimen Lysis Tubes med Hologic assays. Ydelsen er ikke blevet fastslået med andre produkter.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Besøg www.hologic.com/support for e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik teknisk support og kundeservice.

Aptima, Hologic, Panther Fusion og Panther er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-21688-1901 Rev. 004
2021-08